



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-11-2021

Nr UR/RD/0540/21

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

**pozwolenie nr 26724 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Althyxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levothyroxinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 25 mikrogramów/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6461/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Galenica Pharmaceutical Industry S.A.**  
**3rd km Old National Road Chalkida-Athens**  
**34100 Glifa Chalkida Eubia**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Galenica Pharmaceutical Industry S.A.**  
**3rd km Old National Road Chalkida-Athens**  
**34100 Glifa Chalkida Eubia**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewotyrosyna sodowa**

***Substancje pomocnicze:***

**Glicerol**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Metylu parahydroksybenzoesan sodowy**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 butelka po 75 mL**  
**1 butelka po 100 mL**  
**2 butelki po 75 mL**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 butelka po 75 mL**  
**1 butelka po 100 mL**  
**2 butelki po 75 mL**

|        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 9 | 6 | 6 | 5 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 9 | 6 | 7 | 2 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 9 | 6 | 8 | 9 |

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła (typ III) z zamknięciem z HDPE/PP**  
**z zabezpieczającym przed dostępem dzieci, z zabezpieczeniem gwarancyjnym.**  
**Strzykawka o pojemności 5 mL (z podziałką co 0,1 mL) z łącznikiem. Całość**  
**w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki:**

**8 tygodni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a